STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 31027
16 juni
2016

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 15 juni 2016, nr. IENM/BSK-2016/107788, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4, 5 en 11)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op de artikelen 2.2, eerste lid, en 2.10, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;

BESLUIT:

ARTIKEL I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 wordt als volgt gewijzigd:

A

In lijst A1 van bijlage 2 worden in de alfabetische rangschikking de volgende geslachten met de daarbij behorende soorten van gastheerorganismen ingevoegd:

Cutaneotrichosporon
curvatus
oleaginosus
Nannochloropsis
gaditana
oceanica

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. De tabel in § 4.1.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. Bij de familie ‘Asfarviridae’ wordt bij het geslacht ‘Asfivirus’ de soort ‘African swine fever virus’ vervangen door: African swine fever virus (Afrikaanse varkenspestvirus).

b. Het bij de familie, hierna genoemd in de eerste kolom, behorende geslacht van pathogene virussen met de daarbij behorende soort in de tweede kolom alsmede de klasse in de derde kolom vervallen:

Familie / Geslacht (Genus)	Soort (Species)	Klasse: Dier- en humaan pathogene virussen	Klasse: Strikt dier-pathogene virussen
Picornaviridae			
Cardiovirus	*Theilovirus*	2	

c. Bij de familie, hierna genoemd in de eerste kolom, worden de in die kolom opgenomen geslachten van pathogene virussen met de daarbij behorende soorten in de tweede kolom in de alfabetische rangschikking ingevoegd met de klasse in de derde of vierde kolom:

Familie			Klasse	
	Geslacht (Genus)	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
Arenaviridae				
	Mammarenavirus	*Lymphocytic choriomeningitis virus, stam 'Armstrong'*	2	
Flaviviridae				
	Flavivirus	*Zika virus*	3	
	Pestivirus	*Bungowannah virus*		3

2. De tabel onder 4.4 wordt als volgt gewijzigd:

a. Het volgende geslacht van pathogene parasieten en de daarbij behorende soort worden in de alfabetische rangschikking ingevoegd in de eerste kolom waarbij de bij de soort behorende klasse in de tweede kolom wordt ingevoegd:

Pathogene parasiet	Klasse
Trypanoplasma	
borreli	2

b. Bij het geslacht van pathogene parasieten, hierna genoemd in de eerste kolom, wordt de in die kolom opgenomen soort in de alfabetische rangschikking ingevoegd waarbij de bij die soort behorende klasse in de tweede kolom wordt ingevoegd:

Pathogene parasiet	Klasse
Trypanosoma	
carassii	2

C

Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder 'Inhoudsopgave' wordt na 'Deel I Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen' een inschalingsartikel ingevoegd, luidende:

5.0 Activiteiten met organismen die in staat zijn tot geslachtelijke voortplanting waarbij gebruik wordt gemaakt van genetische informatie die codeert voor een sequentie-specifiek endonuclease dat kan integreren op of nabij een positie in het gastheergenoom die overeenkomt met de knipplaats van het endonuclease.

2. Na 'Deel I. Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen' wordt een inschalingsartikel ingevoegd, luidende:

5.0 Activiteiten met organismen die in staat zijn tot geslachtelijke voortplanting waarbij gebruik wordt gemaakt van genetische informatie die codeert voor een sequentie-specifiek endonuclease dat kan integreren op of nabij een positie in het gastheergenoom die overeenkomt met de knipplaats van het endonuclease.
Inschaling: niveau IV.

D

Bijlage 11 komt te luiden:

BIJLAGE 11, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 15, ONDERDEEL B, VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Aanwijzing van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 15, onderdeel b.

In onderstaande tabel zijn genetisch gemodificeerde organismen vermeld waarvan is bepaald dat zij voldoen aan de in bijlage 6 genoemde criteria voor inschaling in categorie S-I. In de tabel is aangegeven uit welke gastheer, vector en insertie(s) het betreffende genetisch gemodificeerde

organisme is opgebouwd. De in deze tabel vermelde genetisch gemodificeerde organismen worden ingeschaald volgens artikel 5.8, onderdeel b, van bijlage 5.

Nr	Gastheer	Vector	Insertie(s)
1	*Escherichia coli* K-12, stammen DH5α, DH10B, HB101, LE392 of TOP10	pGLO	n.v.t.
2	*Escherichia coli* K-12, stammen DH5α, DH10B, HB101, LE392 of TOP10	pJET1.2/blunt	GAPDH afkomstig van *Brassica* spp., *Daucus carota, Salvia officinalis, Salvia elegans, Phaseolus vulgaris, Allium sativum, Allium cepa, Chichorium intybus, Ipomoea batatas, Saccharum officinarum, Zea mays, Avena sativa, Triticum aestivum, Capsicum* spp., *Begonia* spp., *Petunia* spp., *Petroselium crispum, Apium graveolens, Thymus vulgaris, Mentha* spp en *Arabidopsis thaliana.*
3	*Escherichia coli* K-12, stammen DH5α, DH10B, HB101, LE392 of TOP10	pJET1.2/blunt	GFP (*Aequorea victoria*)

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijksma

TOELICHTING

Algemeen

1. Inleiding

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo) bevat technische voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's).

De Regeling ggo bevat een aantal bijlagen die van toepassing zijn op het doen van een risicobeoordeling voor activiteiten met ggo's in ingeperkte ruimten. Een aantal van die bijlagen bevat onderdelen die van belang zijn voor de risicobeoordeling. Deze onderdelen moeten regelmatig worden uitgebreid om te voldoen aan de laatste stand van de techniek. Deze wijzigingsregeling strekt tot aanpassing van bijlagen 2, 4, 5 en 11. Aan bijlage 2 en 4 zijn enkele gastheerorganismen toegevoegd. In bijlage 4 zijn ten aanzien van enkele andere gastheerorganismen onjuistheden gecorrigeerd. Aan bijlage 11 is met het opnemen van enkele genetisch gemodificeerde organismen invulling gegeven. De aanpassing van de bijlagen wordt in het artikelsgewijze deel verder toegelicht.

De aanpassing van bijlage 5 wordt tevens in paragraaf 2 uitgebreid toegelicht.

2. Gene drive

a. Aanleiding

Gene drive is een nieuwe ontwikkeling in de biotechnologie, waarvan de gevolgen van het toepassen nog niet volledig bekend zijn.
Ik heb de Tweede Kamer hierover bij brief geïnformeerd met daarbij gevoegd een signaleringsrapport van het RIVM over dit onderwerp[1]. In deze brief is aangekondigd dat maatregelen zullen worden getroffen die onveilige situaties moeten voorkomen indien een gene drive zou worden toegepast.
Eén van deze maatregelen is het zodanig aanpassen van bijlage 5 dat voor gene drive-toepassingen een vergunningplicht en het strengste inperkingsniveau gelden. Met deze wijzigingsregeling wordt aan deze toezegging invulling gegeven.

b. Kenmerken van een gene drive

Een gene drive is een genetische eigenschap die zich in een populatie kan verspreiden met een frequentie die hoger ligt dan de 50% die normaliter bij een Mendeliaanse overerving wordt gevonden.

Deze verhoogde frequentie van overerving vindt plaats wanneer de gene drive in kiembaancellen wordt ingebracht en vervolgens vanaf het ene chromosoom naar het andere (zuster)chromosoom wordt gekopieerd. Na geslachtelijke voortplanting van een organisme met een gene drive ontvangen alle nakomelingen een chromosoom met de gene drive. Ook in het genoom van de nakomelingen wordt de gene drive weer gekopieerd, waarna alle nakomelingen van de volgende generatie ook de gene drive zullen bevatten. Dit in tegenstelling tot een 'normale' (Mendeliaanse) overerving waarbij na elke generatie het percentage nakomelingen met een nieuw ingebrachte eigenschap steeds kleiner wordt. Als de nieuwe eigenschap met een gene drive wordt ingebracht, verspreidt deze eigenschap zich onomkeerbaar binnen een aantal generaties over de hele populatie.

Een organisme met een gene drive is een genetisch gemodificeerd organisme en valt onder de werking van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo).

c. Omgaan met de risico's van een gene drive

Omdat een gene drive een nieuwe eigenschap doorgeeft aan de gehele volgende generatie van het organisme, is de verspreiding van de nieuwe eigenschap niet eenvoudig terug te draaien.
Om te voorkomen dat een gene drive bij ingeperkt gebruik wordt toegepast zonder dat is vastgesteld en gewaarborgd dat de risico's van die toepassing verwaarloosbaar zijn, wordt met de onderhavige wijziging de toepassing van een gene drive aan het strengste inperkingsniveau onderworpen. De bestaande mogelijkheid om ingevolge artikel 2.8 van het Besluit ggo een ander inperkingsniveau in combinatie met een bijbehorende categorie van fysische inperking te verzoeken, blijft onverkort in

[1] Brief van 8 februari 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 27 428, nr. 326)

stand, mits de gebruiker overtuigend onderbouwt dat op dit niveau de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn.

3. Aanpassingen van ondergeschikte betekenis en met spoedeisend karakter

De aanpassingen van de bijlagen 2, 4 en 11 kunnen worden gekenschetst als aanpassingen aan de stand van de techniek en zijn met het oog op inspraak dan ook aanpassingen van ondergeschikte betekenis. Gelet hierop is, met toepassing van artikel 1.9, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit ggo, afgezien van voorpublicatie. Voor de doelgroep bieden de aanpassingen het grote voordeel dat voor de risicobeoordeling door middel van een kennisgeving[2] gebruik kan worden gemaakt van de in de bijlagen opgenomen organismen en niet door elke aanvrager een verzoek hoeft te worden gedaan voor een individueel besluit op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo.
Bij een dergelijke aanvraag moet een groot aantal gegevens worden aangeleverd. Er geldt een beslistermijn van 45 dagen. Vervolgens kan men pas een kennisgeving doen nadat het besluit is genomen en daarna kan pas gebruik worden gemaakt van die organismen.
De aanpassing van bijlage 5 heeft een spoedeisend karakter (artikel 1.9, tweede lid, onderdeel a, van het Besluit ggo). Zoals hiervoor aangegeven is gene drive een nieuwe ontwikkeling in de biotechnologie, waardoor in Nederland onveilige situaties zouden kunnen ontstaan zolang de gevolgen van het toepassen van een gene drive nog niet volledig bekend zijn. Maatregelen om onveilige situaties en mogelijke nadelen voor mens en milieu te voorkomen, moeten zo snel mogelijk worden genomen. Voor zover bekend is er in Nederland geen sprake van toepassing van gene drive. Er wordt derhalve met deze aanpassing geen inbreuk gemaakt op bestaande rechten.

Artikelsgewijs

artikel I

Onderdeel A

Op lijst A1 van bijlage 2 zijn de gastheerorganismen opgenomen waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Via artikel 16 werkt bijlage 2 ook door in de reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5. Sinds de wijzigingsregeling van 1 april 2016 is voor vier nieuwe gastheerorganismen vastgesteld dat deze eveneens geschikt zijn voor opname op lijst A1 van bijlage 2. Deze wijzigingsregeling strekt ertoe bijlage 2 dienovereenkomstig aan te passen. Op de gehanteerde criteria is ingegaan in de toelichting bij artikel 22 van de Regeling ggo[3].

Onderdeel B

In bijlage 4 zijn de pathogene micro-organismen opgenomen, waarvan de klasse van pathogeniteit is vastgesteld. Sinds de wijzigingsregeling van 1 april 2016 is voor een aantal nieuwe pathogene micro-organismen de klasse van pathogeniteit vastgesteld. Deze wijzigingsregeling strekt ertoe om deze pathogene micro-organismen toe te kunnen passen bij de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5. Daarvoor is het overeenkomstig artikel 16 noodzakelijk deze gastheerorganismen op te nemen in bijlage 4.
Voor één gastheerorganismen is de naamgeving in bijlage 4 niet juist en één gastheerorganisme is ten onrechte opgenomen. Deze wijzigingsregeling strekt er tevens toe deze onjuistheden te corrigeren.
Voor een verdere toelichting op de klassen van pathogeniteit wordt verwezen naar de begripsomschrijving van micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4 in artikel 2 van de Regeling ggo en de daarop betrekking hebbende passages in de toelichting bij die regeling[4]. Op de toepassing van bijlage 4 wordt ook ingegaan in de inleiding die in bijlage 4 is opgenomen.

Onderdeel C

In bijlage 5 is de uitkomst van de risicobeoordeling, overeenkomstig artikel 2.5 van het Besluit ggo en artikel 16 van de Regeling ggo, omschreven voor een aantal individueel bepaalde groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen.
De uitkomst van de risicobeoordeling is daarbij vastgelegd in de vorm van zogeheten inschalingsartikelen, waarin is vastgelegd in welke categorie van fysische inperking en op welk inperkingsniveau de

[2] Kennisgevingen als bedoeld in afdeling 2.2.2 (inperkingsniveau I en II-k) van het Besluit ggo
[3] Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255
[4] Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255

werkzaamheden dienen plaats te vinden om de gezondheid van de mens en het milieu de passende bescherming te bieden.

In de specifieke situatie van het toepassen van een gene drive kunnen de gevolgen voor mens of milieu nog onvoldoende adequaat beoordeeld worden. Om de veiligheid voor mens en milieu te kunnen waarborgen, is ervoor gekozen een gene drive-toepassing in beginsel onder het hoogste veiligheidsniveau en met een vergunning toe te staan, tenzij overtuigend onderbouwd kan worden dat de risico's ervan verwaarloosbaar zijn op een lager niveau. Daartoe is het nieuwe inschalingsartikel 5.0 opgenomen.

Opgemerkt wordt dat organismen die zich niet geslachtelijk voortplanten van het nieuwe inschalingsartikel zijn uitgesloten, omdat in deze organismen een gene drive niet effectief is in de zin van het bewerkstelligen van een snelle, onomkeerbare, populatiebrede verandering. Het inschalingsartikel dekt daarmee niet alle activiteiten met een gene drive, maar alleen die activiteiten met een gene drive die het risico van een snelle verspreiding, onomkeerbaar en populatiebreed met zich meebrengen.

De gene drive die tot nu toe in de wetenschappelijke literatuur is beschreven, is gebaseerd op het gebruik van het endonuclease-systeem (DNA-knipsysteem) CRISPR/Cas9. CRISPR/Cas9 wordt veelvuldig toegepast in diverse soorten organismen om mutaties of inserties in hun genoom aan te brengen (hierbij gaat het om het zogenaamde gene ofwel genome editing).
Ten behoeve van gene editing wordt het CRISPR/Cas9 systeem doorgaans tijdelijk een cel binnengebracht om de mutatie te introduceren. In het geval van een gene drive blijft CRISPR/Cas9 echter, te samen met de aangebrachte mutatie, permanent in het genoom aanwezig. Deze permanente integratie in het genoom wordt mogelijk gemaakt doordat de sequentie coderend voor het CRISPR/Cas9 geflankeerd wordt door sequenties die homoloog (overeenkomstig) zijn aan een sequentie in het gastheergenoom en die overeenkomt met de knipplaats van CRISPR/Cas9. Het is dus niet zo dat alle activiteiten met CRISPR/Cas9 als vanzelfsprekend onder inschalingsartikel 5.0 zullen vallen, maar alleen die welke leiden tot permanente integratie in het genoom.

Een gene drive kan in principe ook opgebouwd worden uit andere endonuclease-systemen dan CRISPR/Cas9. Door de gekozen formulering van het inschalingsartikel wordt dit niet beperkt tot CRISPR/Cas maar vallen ook andere endonuclease-systemen die tot een gene drive kunnen leiden onder inschalingsartikel 5.0.

Onderdeel D

Bijlage 11 was nog niet ingevuld en gereserveerd voor de aanwijzing van genetisch gemodificeerde organismen, bedoeld in artikel 15, onderdeel b. Met deze wijzigingsregeling wordt bijlage 11 ingevuld en wordt een aantal genetisch gemodificeerde organismen aangewezen die voldoen aan de criteria in bijlage 6 voor S-I. Deze genetisch gemodificeerde organismen kunnen ingeschaald worden volgens onderdeel b van inschalingsartikel 5.8 van bijlage 5. Voor deze genetisch gemodificeerde organismen is daarmee geen verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo meer nodig om te mogen werken in een S-I ruimte in een inrichting zonder vergunning op grond van artikel 2.1, eerste lid, onder e, van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht.

Artikel II

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten (Aanwijzing 174, onder 2, van de Aanwijzingen voor de regelgeving), treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 juli 2016. Er wordt afgeweken van de invoeringstermijn van ten minste twee maanden. In dit geval is het gerechtvaardigd omdat dit ten aanzien van de aanpassing van de bijlagen 2, 4 en 11, gelet op de doelgroep, aanmerkelijke ongewenste private nadelen voorkomt (Aanwijzing 174, onder 4, onder a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving). In paragraaf 3 van het algemeen deel van deze toelichting is toegelicht dat hiermee wordt voorkomen dat elke aanvrager een individueel verzoek moet indienen, maar met een kennisgeving kan worden volstaan.
De afwijking van de invoeringstermijn ten aanzien van de aanpassing van bijlage 5 is gerechtvaardigd omdat het, zoals opgemerkt in paragraaf 3, spoedregelgeving betreft (Aanwijzing 174, onder 4, onder b, van de Aanwijzingen voor de regelgeving).

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijksma